

**DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU EFC17919A
uzavřené dne 24.7.2024
(dále jen „Smlouva“)**

Sanofi s.r.o.

sídlem: Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6

IČO: 44848200

DIČ: CZ44848200

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 5968

zastoupená Ing. Jiřím Smejkaem, prokuristou

(dále jen „**Společnost**“)

A

Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

se sídlem: Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika

IČO: 27520536

DIČ: CZ27520536

banka: ČSOB, a.s., Radická 333/150, 150 57 Praha 5

číslo účtu: 280123725/0300

IBAN: CZ24 0300 0000 0002 8012 3725, BIC: CEKOCZPP

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2629

zastoupená: MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, generálním ředitelem a předsedou představenstva a

MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D., MBA, členem představenstva

(dále jen „**Centrum**“)

A

MUDr. Miroslav Mareš

[OU OU]

adresa pracoviště: Neurologická klinika, Pardubická nemocnice, Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(Společnost, Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „**Smluvní strany**“)

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“) a nařízením EU č. 536/2014 ze dne 16.4.2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „Nařízení“) tento dodatek ke Smlouvě:

Článek I. dodatku

1. Smluvní strany se v souladu s Čl.13 - *Různá ustanovení* odst. 13.12 Smlouvy dohodly, že se Příloha č.4: *Předmět výpůjčky a další podmínky použití předmětu výpůjčky* Smlouvy mění dle Přílohy č.4 tohoto dodatku.

Článek II. dodatku

1. Tento dodatek je nedílnou součástí Smlouvy. Ostatní ujednání Smlouvy zůstávají tímto dodatkem nedotčena.
2. Tento dodatek ke Smlouvě je vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž každá Smluvní strana obdrží po jednom.
3. Tento dodatek nabývá platnosti dnem jeho podpisu poslední ze Smluvních stran a účinnosti dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru Smluv.
4. Společnost bere na vědomí, že Centrum je povinno uveřejňovat informace v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Centrum uveřejní tento dodatek, který mu za tímto účelem připraví a poskytne Společnost v souladu se zákonnou lhůtou, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: [XX XX].
5. Pro vyloučení pochybností Smluvní strany potvrzují, že obchodním tajemstvím jsou a budou vyloučeny z uveřejnění veškeré části tohoto dodatku výše umístěné mezi symboly: „[XX...XX]“ a dále budou z uveřejnění vyloučeny části tohoto dodatku výše umístěné mezi symboly: „[OU...OU]“ pro ochranu osobních údajů. Dále nebudou uveřejňovány v souladu s § 3 odst. 2 zákona o RS části označené symboly „[NP...NP]“.

Na důkaz souhlasu se zněním dodatku připojují smluvní strany své podpisy.

V Praze dne: 2.10.2024

Společnost

Ing. Jiří Smejkal

prokurista

V Pardubicích dne: 29.10.2024

Hlavní zkoušející

MUDr. Miroslav Mareš

V Pardubicích dne: 15.10.2024

Centrum

MUDr. Tomáš Gottvald, MHA, generální ředitel a předseda představenstva

V Pardubicích dne: 15.10.2024

Centrum

MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D., MBA, člen představenstva

PŘÍLOHA č. 4:
Předmět výpůjčky a další podmínky použití předmětu výpůjčky

Společnost dále poskytne pro účely provedení Studie následující vybavení:

i. zdravotnické prostředky:

Výškoměr Pořizovací cena: [XX XX] S/N: viz předávací protokol 1 ks

Společnost prohlašuje, že uvedené prostředky jsou zdravotnickými prostředky dle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (dále jen MDR) a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, platném znění (dále jen jako „zákon o zdravotnických prostředcích“), a splňují podmínky stanovené těmito předpisy. Zdravotnický prostředek třídy III musí být opatřen jedinečným identifikátorem zdravotnického prostředku (UDI), pokud je identifikátor dle MDR požadován.

Pokud však byly uvedené prostředky dodány na trh před účinností MDR, jedná se o zdravotnické prostředky, jež v době dodání na trh splňovaly podmínky stanovené právními předpisy ve znění platném a účinném v době jejich dodání na trh, což je plně v souladu s nyní platnými právními předpisy a takovéto zdravotnické prostředky mohou být pro svůj účel používány, protože MDR nemá retroaktivní účinnost.

ii. další přístroje, které nejsou zdravotnickým prostředkem a nevztahují se na ně požadavky dané zákonem o zdravotnických prostředcích:

Lenovo K10 Pořizovací cena: [XX XX] S/N: viz předávací protokol 1 ks

(dále souhrnně jen „**Předmět výpůjčky**“).

Centrum je povinno používat Předmět výpůjčky pouze za účelem provedení Studie a není oprávněno přenechat věc bez souhlasu Společnosti do užívání třetí osobě vyjma subjektů hodnocení zařazených do Studie. Pokud by Centrum porušilo předchozí větu, je povinno Předmět výpůjčky na žádost Společnosti bezodkladně vrátit.

Společnost se zavazuje předat Předmět výpůjčky ve stavu schopném běžného užívání. Předáním Předmětu výpůjčky Centru se rozumí doprava Předmětu výpůjčky, jeho umístění na pracovišti Centra uvedeném v odst. 2.2, uvedení do provozu, zaškolení a předání návodu k použití či jiných požadavků/dokumentů výrobce. U zdravotnických prostředků se Společnost zavazuje provést instruktáž odborných pracovníků Centra v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích (o instruktáži bude proveden písemný záznam), seznámit pracovníky Centra s požadavky na pravidelnou běžnou údržbu Předmětu výpůjčky a předat dokumentaci požadovanou zákonem o zdravotnických prostředcích, především návod v českém jazyce a prohlášení o shodě. V případě, že Předmět výpůjčky není nový, předá Společnost s dokumentací Předmětu výpůjčky i protokol o provedení poslední bezpečnostně technické kontroly / revize/ validace/ kalibrace, jak je relevantní ve vztahu k danému prostředku.

Po uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol podepsaný Společností a Centrem.

Společnost se zavazuje zajistit pojištění Předmětu výpůjčky pro případ poškození, zničení, ztráty, odcizení či jinou škodu, která na Předmětu výpůjčky vznikne. Centrum se zavazuje, že se bude o Předmět výpůjčky řádně starat a užívat jej způsobem odpovídajícím zacházení dobrého hospodáře, že bude Předmět výpůjčky chránit před poškozením, ztrátou nebo zničením, a nejpozději do 30 dnů po ukončení Studie jej vrátí zpět Společnosti ve stavu, v jakém jej převzalo, s přihlédnutím k obvyklému opotřebení. V případě ztráty, zničení, nadměrného opotřebení nebo poškození z důvodu nedbalosti se Centrum zavazuje uhradit Společnosti vzniklou škodu v plné výši, max. však do výše hodnoty Předmětu výpůjčky.

Společnost se zavazuje, že zajistí na svůj náklad pravidelné bezpečnostně technické kontroly dle zákona o zdravotnických prostředcích a souvisejících předpisů, případně další servis, opravy a údržbu Předmětu výpůjčky, vč. kalibrace teplotních čidel, bude-li to na Předmětu výpůjčky požadováno právními předpisy, návodem k použití či v souladu s požadavky výrobce. Centrum je povinno umožnit provedení servisu dle

tohoto odstavce v předem oznámeném termínu. Společnost je povinna po každém provedeném servisním zásahu na Předmětu výpůjčky vystavit Centru protokol s popisem servisního zásahu.

Centrum se zavazuje, že po dobu trvání této Smlouvy zajistí na náklad Společnosti veškeré revize (elektrické, tlakové, plynové) požadované zákonem o zdravotnických prostředcích, jinými právními předpisy, návodem k použití či v souladu s požadavky výrobce. Provedení těchto revizí vč. předpokládaných nákladů musí být předem odsouhlaseno Společností. Centrum je povinno přeučtovat Společnosti náklady bez jakékoli přírážky se 60denní splatností. Centrum je dále povinno zaslat Společnosti protokol o provedené revizi Předmětu výpůjčky.

V případě, že by Centrum jednalo v rozporu s výše uvedenými odstavci, je povinno náklady na servis, revize či opravy hradit ze svého a odpovídá za případnou škodu, která by tímto na Předmětu výpůjčky vznikla.

Stane-li se Předmět výpůjčky nezpůsobilým k obvyklému užívání, je Centrum povinno o této skutečnosti informovat Společnost bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 48 hodin od doby, kdy se nezpůsobilost k obvyklému užívání projeví. V případě pozdějšího oznámení Společnost neodpovídá za újmu, která v důsledku vady vznikla po uplynutí lhůty k oznámení vady dle předchozí věty, ani za nepřesnost či nesprávnost výsledků naměřených po uplynutí lhůty k oznámení vady dle předchozí věty.